

明 細 書

カテーテル組立体

技術分野

[0001] 本発明は、心臓またはその周辺組織、特に、左・右冠状動脈(以下単に「冠動脈」とも言う)に挿入して用いられるカテーテル組立体に関するものである。より詳しくは、特にPTCA用の拡張カテーテル、ステント運搬用カテーテルなどの処置用カテーテルを血管の目的部位へ導入するためのガイディングカテーテル、あるいは血管の目的部位に造影剤を注入する造影用カテーテルに関するものである。

背景技術

[0002] 血管内の狭窄部の治療には、血管内に挿入し、バルーンを拡張することにより狭窄部を拡張し、狭窄部末梢側における血流の改善を図る拡張カテーテル(バルーンカテーテル)や、ステントを縮径状態で狭窄部まで搬送し、狭窄部にて拡径、留置して狭窄部を拡張するカテーテルのような、処置用カテーテルが用いられる。このようなカテーテルは、経皮的血管形成術(PTCA)と呼ばれる術式により目的部位(狭窄部)まで挿入され、留置される。

[0003] 一般に、この種の処置用カテーテルは、細径であるために、カテーテルを基端側(手元側)から押し進める力(プッシュアビリティ)や、回転させるトルクが座屈や曲折により先端側に伝達し難い。

[0004] そこで、一般にPTCAの手技では、処置用カテーテルの挿入に先立ち、ガイディングカテーテルを狭窄部(目的部位)のある冠動脈(例えば左冠状動脈)の入口(冠動脈口)まで運び、この冠動脈口にガイディングカテーテルの先端部を挿入(係合)し、ガイディングカテーテルをその位置で動かないように固定する。この固定をエンゲージと言う。

[0005] そして、ガイディングカテーテルがエンゲージされた後、ガイディングカテーテル内にガイドワイヤと処置用カテーテルとを挿入し、処置用カテーテルをガイディングカテーテルの先端から突出させ、狭窄部のある冠動脈内に挿入する。

[0006] このようなガイディングカテーテルでは、始めにカテーテルを導入する血管の入口

を形成する必要があることから、ガイディングカテーテルの外径は小さいほど患者への負担の観点から好ましい。また、ガイディングカテーテルの内部に挿入する各種処置用カテーテルの挿入性、操作性を考慮すると、ガイディングカテーテルの内径は大きいほど好ましい。

- [0007] しかしながら、ガイディングカテーテルの壁厚を薄くしすぎると、強度が低下するため、挿入操作時に血管内の蛇行部などでカテーテルが潰れる現象(キンク)が発生し、機能を果たさなくなる。また、ガイディングカテーテルの剛性は、プッシャビリティや、先端部へのトルク伝達性の向上のためにも必要である。
 - [0008] このような制約下において、ガイディングカテーテルの壁内に金属線の編組を埋め込む技術(例えば、特許文献1参照)や、更に進んで、埋め込む編組を扁平なものにする技術(例えば、特許文献2参照)などが開発されて来ているが、近年、カテーテル手術を腕の動脈から行うことによって、術後の患者のQOLを向上させる方法が一般化されつつあり、ガイディングカテーテルの壁厚を薄くする要望は更に高まっている。
 - [0009] また、ガイディングカテーテルを薄くしすぎると、ガイディングカテーテルの先端が鋭利な形状となり、挿入時に血管壁を傷つける虞もある。
 - [0010] このように、ガイディングカテーテルには、相反する特性が要求され、理想的なガイディングカテーテルを得ることは難しい。
 - [0011] 特許文献1:特開昭58-149766号公報
 - [0012] 特許文献2:特開平10-127773号公報
- ### 発明の開示
- [0013] 本発明の目的は、十分な強度と先端部の柔軟性とを兼ね備えることにより、簡単な操作で安全かつ確実に目的部位まで挿入することができるとともに、内径を大きくすることにより、挿入できる処置用カテーテルの選択の幅が広いカテーテル組立体を提供することにある。
 - [0014] 上記目的を達成するために、本発明のカテーテル組立体は、外カテーテルと、前記外カテーテル内に挿入し得る内カテーテルとを備えるカテーテル組立体であって、前記外カテーテルは、内層、外層およびそれらの間に位置する補強材層の少なくとも3層を有する外カテーテル本体と、前記外カテーテル本体の先端側に設けられた

柔軟性に富むソフトチップと、前記外カテーテル本体の基端に設けられた外カテーテルハブとを有し、前記内カテーテルは、硬性の基端部と、該基端部より柔軟性に富む先端部と、前記基端部の基端に設けられた内カテーテルハブとを有し、前記外カテーテルハブと内カテーテルハブとは、互いに嵌合し、前記2つのカテーテル同士が相対的に回転、移動しないよう固定することができ、前記外カテーテルハブと内カテーテルハブとが嵌合した際、前記内カテーテルの先端の少なくとも一部が前記外カテーテルの先端より突出し、かつ、前記外カテーテルの先端と内カテーテルの先端との距離が、10mm以下であることを特徴とする。

[0015] これにより、血管内の所望部位まで導入する際には、外カテーテルと内カテーテルを一体化した状態で操作するため、操作性(ブッシャビリティ、トルク伝達性等)、および耐キック性を確保しつつ、外カテーテルの先端開口から内カテーテル先端(第2ソフトチップ)を僅かに突出させることにより、血管壁を傷つける虞がない。なお、外カテーテルの先端位置と内カテーテルの先端位置が非常に近いため、通常のカテーテルと変わりなく使用でき、到達後に内カテーテルを抜去すれば、外カテーテルの先端位置は組立体の先端位置と略一致する。また、内カテーテルの先端部は柔軟であるため、外カテーテルの湾曲形状の維持を妨げることが無い。したがって、迅速、確実、安全に目的部位へ到達させることができる。

[0016] また、カテーテルハブの嵌合を解除し、内カテーテルを抜去することで、処置用カテーテルを使用する際には外カテーテルのみとなり、広い内径を利用することができる。したがって、外カテーテルの壁厚は、従来不可能だった程の薄さとすることができます。

図面の簡単な説明

[0017] [図1]本発明のカテーテル組立体の全体形状を示す平面図である。

[図2]本発明のカテーテル組立体における外カテーテルの全体形状を示す平面図である。

[図3]本発明のカテーテル組立体における内カテーテルの全体形状を示す平面図である。

[図4]外カテーテル本体の先端部の構成を示す半断面図である。

[図5]内カテーテル本体の先端部の構成を示す半断面図である。

[図6]本発明のカテーテル組立体の血管への導入法を示す説明図である。

[図7]本発明のカテーテル組立体を左冠状動脈に挿入・留置する場合の使用方法を模式的に示す説明図である。

[図8]本発明のカテーテル組立体を左冠状動脈に挿入・留置する場合の使用方法を模式的に示す説明図である。

符号の説明

- [0018]
- 1 カテーテル組立体
 - 2 外カテーテル
 - 3 外カテーテル本体
 - 31 近位部
 - 32 中間部
 - 33 先端部
 - 34 内層
 - 35 外層
 - 351 第1の領域
 - 352 第2の領域
 - 353 第3の領域
 - 354 第4の領域
 - 36 補強材層
 - 37 ルーメン
 - 4 ソフトチップ
 - 41 先端開口
 - 5 ハブ
 - 6 内カテーテル
 - 70 内カテーテル本体
 - 71 内カテーテル先端部
 - 72 境界部

77	ルーメン
8	ソフトチップ
9	ハプ
11	カテーテル INTROデューサー
12	シース
13	ガイドワイヤ
14	動脈
15	バルーンカテーテル
151	先端部
152	バルーン
100	上行大動脈
101	左冠状動脈
102	右冠状動脈
103	腹部大動脈
104	左内壁
105	左鎖骨下動脈
106	左冠状動脈口
107	腕頭動脈
108	左総頸動脈
109	大動脈弓
110	狭窄部

発明を実施するための最良の形態

- [0019] 以下、本発明のカテーテル組立体を添付図面に示す好適実施形態に基づいて詳細に説明する。
- [0020] なお、本明細書では、図1～図5中の右側を「基端」、左側を「先端」とし、基端に近い側を「近位」、遠い側を「遠位」として説明する。
- [0021] 図1に示すカテーテル組立体1は、例えば前述したような拡張カテーテル(バルーンカテーテル)や、ステントを縮径状態で狭窄部まで搬送し、狭窄部にて拡径、留置

して狭窄部を拡張するカテーテル(ステント運搬用カテーテル)のような処置用カテーテルを冠動脈の狭窄部のような目的部位まで誘導するためのガイディングカテーテル、あるいは目的部位に造影剤を注入する造影用カテーテルとして用いられるものである。

- [0022] このカテーテル組立体1は、主に、外カテーテル2と、内カテーテル6などで構成されている。
- [0023] 外カテーテル2は、外カテーテル本体3と、外カテーテル本体3の先端側に設けられた柔軟性に富む第1ソフトチップ4と、外カテーテル本体3の基端側に設けられたハブ(外カテーテルハブ)5などで構成されている。
- [0024] 外カテーテル本体3は、可撓性を有するチューブで構成されており、そのほぼ中心部には、外カテーテル本体3の全長にわたって、ルーメン37が形成されている。ルーメン37は、第1ソフトチップ4の先端に開放している。
- [0025] 図4に示すように、外カテーテル本体3を構成するチューブは、内層34、外層35およびそれらの間に位置する補強材層36の3層を積層した積層体で構成されている。
- [0026] 外層35は、第1の領域351と、第1の領域351より基端側に位置する第2の領域352と、第2の領域352より基端側に位置する第3の領域353と、第3の領域353より基端側に位置する第4の領域354とを有している。第3の領域353は、第4の領域354より柔軟性に富んでおり、第2の領域352は、第3の領域353より柔軟性に富んでおり、第1の領域351は、第2の領域352より柔軟性に富んでいる。このような構成とすることにより、外カテーテル本体3は、先端方向に向かって徐々に柔軟性が増し、血管への挿入操作の際に、pusシャビリティや先端側へのトルク伝達性を十分に確保しつつ、血管に対しより安全に挿入することができる。
- [0027] 第1の領域351、第2の領域352、第3の領域353および第4の領域354を構成する材料としては、それぞれ、例えば、スチレン系、ポリオレフィン系、ポリウレタン系、ポリエステル系、ポリアミド系、ポリブタジエン系、トランスポリイソブレン系、フッ素ゴム系、塩素化ポリエチレン系等の各種熱可塑性エラストマー等が挙げられ、これらのうちの1種または2種以上を組合せたもの(ポリマーアロイ、ポリマーブレンド、積層体等)を用いることができる。

- [0028] 内層34の構成材料は、特に限定されないが、ルーメン37内(外カテーテル本体3内)に内カテーテル6を挿入する際に、少なくとも内カテーテル6と接する部分が低摩擦材料で構成されているのが好ましい。これにより、外カテーテル本体3に対し内カテーテル6をより小さい摺動抵抗で長手方向に移動(挿入)することができ、また、処置用カテーテルを移動、回転などする際にも、同様に摺動抵抗が小さくなるため、操作性の向上に寄与する。
- [0029] この低摩擦材料としては、例えば、ポリアミド、ポリエーテルポリアミド、ポリエステルポリアミド、ポリエステル(ポリエチレンテレフタレート、ポリブチレンテレフタレート、ポリエチレンナフタレート等)、ポリウレタン、軟質ポリ塩化ビニル、ABS樹脂、AS樹脂、ポリテトラフルオロエチレン等のフッ素系樹脂等の各種樹脂材料が挙げられる。
- [0030] 補強材層36は、外カテーテル本体3を補強する補強材を有している。この補強材としては、例えば、線状体で構成されたもの、網状体で構成されたものが挙げられる。線状体で構成されたものとしては、らせん状にしたもの等が挙げられる。線状体は、各種金属または硬質樹脂等で構成されている。具体例を挙げると、外カテーテル本体3の径方向の肉厚が薄くなるように、ステンレス鋼の線を平板状に潰し加工し、それをらせん状にしたものや、編んだもの(編組体)等が挙げられる。
- [0031] このような補強材層36を有することにより、外カテーテル本体3の壁厚を増大することなく、すなわち内径(ルーメン37の径)を比較的大きくとりつつ、十分な剛性と強度を確保することができる。その結果、比較的大きい外径の内カテーテル本体70が挿通可能であり、かつ、プッシュアビリティおよびトルク伝達性に優れ、キンクや潰れが生じ難い外カテーテル2が得られる。
- [0032] なお、外カテーテル本体3を構成する層の数や各層の構成材料、補強材の有無等は、外カテーテル本体3の長手方向に沿って異なっていてもよい。例えば、外カテーテル本体3の先端側の部分(例えば先端部33)は、より柔軟性を持たせるために、層の数を減らしたり、より柔軟な材料を用いたり、当該部分にのみ補強材を配置しなかつたりすることができる。
- [0033] カテーテル組立体1の体内への挿入は、X線透視下でその位置を確認しつつ行われるため、外層35の構成材料中には、X線不透過材料(X線造影剤)が配合されて

いるのが好ましい。X線不透過材料としては、例えば、硫酸バリウム、酸化ビスマス、タンゲステン等が使用可能である。さらに、X線不透過材料を当該外層35の構成材料に配合する割合としては、30～80wt%が好ましい。

- [0034] また、このようなX線不透過材料は、外カテーテル本体3の全長にわたって存在している場合に限らず、外カテーテル本体3の一部、例えば、先端部33のみや、第1ソフトチップ4のみに存在していてもよい。
- [0035] また、内層34は、前述したように、内カテーテル6と接する部分が低摩擦材料で構成されていることに限定せず、内層34全体が低摩擦材料で構成されていてもよい。
- [0036] このような外カテーテル本体3は、長手方向には、基端側から、ほぼ直線状に延びる近位部31および中間部32と、該中間部32からさらに先端の方へ伸びており、所望の湾曲形状をなしている先端部(湾曲部)33とを有している。先端部33は、左冠動脈、右冠動脈等の外カテーテル本体3の先端部33を挿入する部位に適した所望の形状に湾曲している。特に、先端部33は、冠動脈口に係合させる操作(エンゲージの操作)がし易いような形状、あるいは冠動脈口に係合した状態(エンゲージ)をより確実に維持し得るような形状をなしている。
- [0037] 前述した第1の領域351、第2の領域352、第3の領域353および第4の領域354のうちの少なくとも第1の領域351は、先端部33に形成されているのが好ましい。
- [0038] また、先端部(湾曲部)33の先端には、さらに第1ソフトチップ4が連結されている。この第1ソフトチップ4は、柔軟性に富む材料で構成されており、その先端が好ましくは丸みを帯びた形状をなしている。このような第1ソフトチップ4を設けることにより、湾曲、屈曲、分岐した血管内でも、円滑かつ安全に走行させることができる。
- [0039] 第1ソフトチップ4の構成材料としては、例えば、天然ゴム、イソプレンゴム、ブタジエンゴム、クロロプレンゴム、シリコーンゴム、フッ素ゴム、スチレン-ブタジエンゴム等の各種ゴム材料や、スチレン系、ポリオレフィン系、ポリウレタン系、ポリエステル系、ポリアミド系、ポリブタジエン系、トランスポリイソプレン系、フッ素ゴム系、塩素化ポリエチレン系等の各種熱可塑性エラストマーが挙げられる。
- [0040] また、第1ソフトチップ4の構成材料中には、前述したようなX線不透過材料(X線造影剤)が配合していてもよい。

- [0041] 第1ソフトチップ4の長さは、特に限定されないが、通常、0.5～3mm程度が好ましく、1～2mm程度がより好ましい。
- [0042] 外カテーテル本体3の基端には、ハブ5が装着(固定)されている。このハブ5には、ルーメン37と連通する内腔が形成されている。この内腔は、ルーメン37の内径とほぼ等しい内径を有し、ルーメン37の基端部内面に対し、段差等を生じることなく連続している。
- [0043] このようなハブ5からは、例えば、ガイドワイヤ、カテーテル類(例えば、PTCA用のバルーンカテーテル、ステント搬送用カテーテル)、内視鏡、超音波プローブ、温度センサー等の長尺物(線状体)を挿入または抜去したり、造影剤(X線造影剤)、薬液、生理食塩水等の各種液体を注入することができる。また、ハブ5は、例えば、血圧測定等の際に他の器具と接続することもできる。
- [0044] また、外カテーテル本体3とハブ5とを連結している部分には、弾性材料による被覆部材(耐キングプロテクター51)が設けられている。これにより、当該部分の付近での折れ曲がり(キング)を防止することができる。
- [0045] 一方、内カテーテル6は、基端側の内カテーテル本体70と、内カテーテル本体70の先端側に設けられた内カテーテル先端部71と、内カテーテル先端部71の更に先端に設けられた柔軟性に富む第2ソフトチップ8と、内カテーテル本体70の基端側に設けられたハブ9とで構成されている。
- [0046] 内カテーテル本体70は、可撓性を有するチューブで構成されており、そのほぼ中心部には、内カテーテル本体70の全長にわたって、ルーメン77が形成されている。ルーメン77は、第2ソフトチップ8の先端に開放している。
- [0047] 内カテーテル6を構成するチューブは、内カテーテル本体70を構成する硬性の単層樹脂チューブと、内カテーテル先端部71を構成する比較的柔軟な単層樹脂チューブと、内カテーテル先端部71を構成する樹脂よりも更に柔軟な樹脂で形成された第2ソフトチップ8とで構成されている。
- [0048] 内カテーテル先端部71は、内カテーテル本体70より柔軟性に富んでおり、第2ソフトチップ8は、内カテーテル先端部71より柔軟性に富んでいる。このような構成とすることにより、内カテーテル6は、基端側では硬く、外カテーテル2をしっかりとサポートし

、耐キンク性やプッシュアビリティ、トルク伝達性等を強化する。また、先端側は柔軟であるため、外カテーテル2の湾曲部33の湾曲形状を大きく変形させることが無いようになっている。そのため、内カテーテル先端部71と内カテーテル本体70との境界部72は、内外カテーテル6, 2を一体化した際に、湾曲部33の基端よりも基端側に位置する。さらに、第2ソフトチップ8は血管内壁に対して安全を確保することができる。

- [0049] 内カテーテル本体70や内カテーテル先端部71を構成する材料としては、それぞれ、例えば、ステレン系、ポリオレフィン系、ポリウレタン系、ポリエステル系、ポリアミド系、ポリブタジエン系、トランスポリイソプレン系、フッ素ゴム系、塩素化ポリエチレン系等の各種熱可塑性エラストマー等が挙げられ、これらのうちの1種または2種以上を組合せたもの(ポリマーアロイ、ポリマーブレンド等)を用いることができる。
- [0050] 内カテーテル本体70や内カテーテル先端部71を構成する材料は、全て同じでも良いが、異なる材料で構成されていても良い。
- [0051] 内カテーテル本体70を構成する樹脂は、ショアD硬度(米国材料試験協会規格ASTM-D2240)が好ましくは50~80Dの材料で構成されている。これにより、外カテーテル2と組み合わせた状態で血管内へ挿入する時に、ある程度の剛性を確保してキンクやねじれを防止することができる。
- [0052] 内カテーテル先端部71を構成する樹脂は、ショアD硬度(米国材料試験協会規格ASTM-D2240)が好ましくは25~50Dの材料で構成されている。これにより、外カテーテル2と組み合わせた状態で、外カテーテル2の先端湾曲部33の形状を大きく変形させることが無い。
- [0053] 内カテーテル本体70の体内への挿入は、X線透視下でその位置を確認しつつ行われるため、外層75の構成材料中には、X線不透過材料(X線造影剤)が配合されているのが好ましい。X線不透過材料としては、例えば、硫酸バリウム、酸化ビスマス、タンゲステン等が使用可能である。さらに、X線不透過材料を当該外層75の構成材料に配合する割合としては、30~80wt%が好ましい。
- [0054] また、このようなX線不透過材料は、内カテーテル6の全長にわたって存在している場合に限らず、内カテーテル6の一部、例えば、内カテーテル先端部71またはこれを含む部分のみや、第2ソフトチップ8のみに存在していてもよい。

- [0055] また、内カテーテル6の先端に連結された第2ソフトチップ8は、柔軟性に富む材料で構成されており、その先端が好ましくは丸みを帯びた形状をなしている。また、第2ソフトチップ8の壁厚(肉厚)は、第1ソフトチップ4よりも厚く形成することができる。これらにより、内カテーテル6の冠動脈への挿入時に、血管(冠動脈内壁)に対しより安全に挿入することができる。また、このようなソフトチップ8を設けることにより、屈曲した血管内を円滑に走行させることができる。
- [0056] ソフトチップ8の構成材料としては、例えば、天然ゴム、イソプレンゴム、ブタジエンゴム、クロロプレンゴム、シリコーンゴム、フッ素ゴム、スチレン-ブタジエンゴム等の各種ゴム材料や、スチレン系、ポリオレフィン系、ポリウレタン系、ポリエステル系、ポリアミド系、ポリブタジエン系、トランスポリイソプレン系、フッ素ゴム系、塩素化ポリエチレン系等の各種熱可塑性エラストマーが挙げられる。
- [0057] また、ソフトチップ8の構成材料中には、前述したようなX線不透過材料(X線造影剤)が配合されていてもよい。
- [0058] ソフトチップ8の長さは、特に限定されないが、通常、0.5～3mm程度が好ましく、1～2mm程度がより好ましい。
- [0059] 内カテーテル本体70の基端には、ハブ(内カテーテルハブ)9が装着(固定)されている。このハブ9には、ルーメン77と連通する内腔が形成されている。この内腔は、ルーメン77の内径とほぼ等しい内径を有し、ルーメン77の基端部内面に対し、段差等を生じることなく連続している。
- [0060] このようなハブ9からは、例えば、ガイドワイヤ、カテーテル類(例えば、PTCA用のバルーンカテーテル、ステント搬送用カテーテル)、内視鏡、超音波プローブ、温度センサー等の長尺物(線状体)を挿入したり、造影剤(X線造影剤)、薬液、生理食塩水等の各種液体を注入したまたは抜去することができる。また、ハブ9は、例えば、血圧測定等の際に他の器具と接続することもできる。
- [0061] また、内カテーテルハブ9には、外カテーテルハブ5と一体化するための固定部として、ルアーロックコネクタ91が備えられている。ルアーロックコネクタ91は、外カテーテルハブ5基端のフランジに嵌合するネジ溝を内表面に有し、回転させることによって、2つのハブが一体化し、すなわち、内カテーテル6と外カテーテル2とを一体化さ

せることができる。これにより、両カテーテル同士は相対的に回転、移動しないよう固定され、術者は一方のハブを操作すれば、まるで一つのカテーテルを操作する感覚で、本実施形態のカテーテル組立体1を血管内へ導入することができる。

- [0062] 内カテーテル6の長さは、外カテーテル2の長さより長く設定されている。具体的には、内カテーテル6を外カテーテル2に挿入し、両者のハブを嵌合させ、固定した状態で、内カテーテル6の先端が、外カテーテル2の先端より10mm以下の長さで突出するのが好ましく、0.5～5mm突出するのがより好ましい。これにより、両カテーテルを組み合わせた際に、内カテーテル6の先端がカテーテル組立体1の先端となる。内カテーテル6は、壁厚を薄くしなければならない制限が外カテーテル2ほど強くないため、血管壁に対して十分安全な厚みを確保することができる。また、外カテーテル2の先端と内カテーテル6の先端との距離が小さいため、心臓の冠状動脈入口のような比較的大きな空間から小さな通路へ枝分かれした目的部位にカテーテル組立体1を配置後、内カテーテル6のみを抜去しても、外カテーテル2の先端が、目的部位から外れることがない。
- [0063] 外カテーテル本体3の外径および内径をそれぞれD1、d1[mm]としたとき、外径に対する内径の比率であるd1/D1は、0.89～0.95、好ましくは0.90～0.92とされる。d1/D1の値が小さすぎると、結果的に外カテーテル本体70の壁厚が厚くなり、内径が小さくなり、外カテーテル2内に導入可能なデバイス(処置用カテーテル等)が限定される。また、d1/D1の値が大きすぎると、外カテーテル本体3の壁厚が十分に得られなくなるので、バックアップ力が弱くなるとともに、処置用カテーテル使用時における耐キンク性が低下する。
- [0064] 内カテーテル6の外径は、外カテーテル2の内径よりも小さければ特に限定されず、内カテーテル6の内径はガイドワイヤが挿入可能なサイズさえ確保してあれば、特に限定されない。
- [0065] 実際の寸法については、外カテーテル本体3の外径D1は、1.5～2.7mm程度であるのが好ましく、1.7～2.4mm程度であるのがより好ましい。外径D1が大きすぎると、外カテーテル本体3を動脈に挿通し、走行する際の操作性が低下し、また、患者の負担が増大するおそれがある。

- [0066] また、外カテーテル本体3の内径d2は、1.4—2.4mm程度であるのが好ましく、1.5—2.2mm程度であるのがより好ましい。内径d1が小さすぎると、それに応じて内カテーテル6内に挿入可能な処置用カテーテル等も外径が小さいものとなり、用いる処置用カテーテルの選択の幅が狭くなる。
- [0067] 次に、本発明のカテーテル組立体1の使用方法の一例について説明する。
- [0068] 図6に示すように、セルジンガー法によりカテーテルintroデューサー11を例えば右上腕動脈または右橈骨動脈のような腕の動脈(導入部位)14に穿刺し、該カテーテルintroデューサー11のシース12内に、本発明のカテーテル組立体1を挿入する。このとき、内カテーテル6のルーメン77内には、予めガイドワイヤ13を挿入しておく。そして、このガイドワイヤ13を先行させ、外カテーテル本体3の先端をシース12の先端開口から動脈14内へ挿入する。
- [0069] 次に、カテーテル組立体1を図6中矢印方向にガイドワイヤ13を先行させつつ徐々に送り、カテーテル組立体1の先端部を挿入・留置する部位(例えば、大動脈弓109内における右冠状動脈、左冠状動脈等の入口)に向けて進めて行く。この際、カテーテル組立体1の先端部が血管の湾曲部(屈曲部)を円滑に通過するため、または血管の分岐を適正に選択するために、カテーテル組立体1に対するガイドワイヤ13の出し入れ、カテーテル組立体1の前進・後退および回転を適宜組み合わせた操作を行う。
- [0070] 以下、カテーテル組立体1の内カテーテル6を左冠状動脈口106へ挿入する際の操作(手技)について、図7に基づき、詳細に説明する。なお、これらの操作は、いずれも、X線透視下でカテーテル組立体1の位置や姿勢を確認しながら行われる。
- [0071] 右上腕動脈にカテーテルintroデューサー11を穿刺し、ガイドワイヤ13をカテーテル組立体1(内カテーテル6)のルーメン77内に挿入した状態で、カテーテル組立体1をカテーテルintroデューサー11に挿入する。なお、ガイドワイヤ13を外カテーテル本体3の先端から突出させた状態では、ガイドワイヤ13の剛性により、外カテーテル2の先端部33は、ほぼ直線状となる。
- [0072] このようにしてカテーテル組立体1がカテーテルintroデューサー11から右上腕動脈に挿入された後は、ガイドワイヤ13を先行させて、腕頭動脈107から上行大動

脈100までカテーテル組立体1の先端部を進める。ソフトチップ8が、左冠状動脈101の左冠状動脈口106より約10cm上方に位置した時点で、カテーテル組立体1の進行を止め、ガイドワイヤ13を抜去して、外カテーテル2の先端部33の形状を元の湾曲形状(自然状態)にする。

- [0073] 次に、カテーテル組立体1の先端位置(ソフトチップ8の位置)を確認しながら、ゆっくりとカテーテル組立体1を押し進めると、外カテーテル2の先端部33は、上行大動脈100の左内壁104に接触しつつ下方に移動し、左冠状動脈口106に挿入される。このときの先端部33の形状は、エンゲージし易い形状となっている。
- [0074] なお、外カテーテル2の先端部33が左冠状動脈口106と反対方向を向いている場合は、外カテーテル2を反時計方向にわずかに回転させて先端部33を左冠状動脈口106の方向へ向け、そのままゆっくりと押し進める。これにより、先端部33は容易に左冠状動脈口106内に挿入され、その状態でエンゲージされる。
- [0075] 以上のような操作により、カテーテル組立体1の先端(ソフトチップ8)が左冠状動脈口106に5~15mm程度挿入され、係合したら、内カテーテルハブ9のルアーロック91を解除し、外カテーテル2を残した状態で内カテーテル6を抜去する。
- [0076] 次いで、外カテーテルのハブ5に図示しない造影剤注入器具のコネクタを接続し、造影剤を注入する。注入された造影剤は、ハブ5を経て、ルーメン37内を通り、ソフトチップ4の先端開口41から左冠状動脈101内に噴出される。これにより、左冠状動脈101にある狭窄部(病患部)110の造影がなされ、その位置が特定される。
- [0077] 次に、前記造影剤注入器具のコネクタをハブ5から取り除く。その後、ハブ5より外カテーテル2のルーメン37内に新たな治療用ガイドワイヤ130と共に、PTCA用のバルーンカテーテル15等の処置用カテーテルを挿入し、目的部位である狭窄部110の治療を行う。
- [0078] 具体的には、ガイドワイヤ130を先行させつつ、バルーンカテーテル15のバルーン部分を狭窄部110まで押し進め、バルーン152を拡張して狭窄部110の拡張治療を行う。
- [0079] 図示と異なり、左総頸動脈108または左鎖骨下動脈105を経由して本発明のカテーテル組立体を心臓内へ挿入することや、大腿動脈から腹部大動脈103を経由して

挿入することもでき、これらの場合にも前記と同様の手技を行うことができる。

- [0080] また、前記と異なり、外カテーテル2内に内カテーテル6を挿入した状態のカテーテル組立体1に対し、内カテーテル6のルーメン77より造影剤を注入することもできる。
- [0081] なお、上記では、処置用カテーテルとしてPTCA用のバルーンカテーテル15を用いる場合について説明したが、処置用カテーテルはこれに限らず、例えばステントを搬送し狭窄部にてリリースするステント搬送用カテーテルを用いる場合でも、その手技はほぼ同様である。
- [0082] また、右冠状動脈102に狭窄部があり、これを拡張治療する場合も、それに応じた前記と同様の手技を行うことができる。
- [0083] 本発明のカテーテル組立体1の用途は、特に限定されず、上述したカテーテルの他に、例えば、アテレクトミーカテーテル、超音波カテーテル等を導入するためのガイディングカテーテル、薬液(血栓溶解剤等)を投与するためのカテーテル、血管造影用専門のカテーテル等に適用することができる。また生体に挿入する部位も、冠状動脈に限られないことは、言うまでもない。
- [0084] 以下、本発明の具体的実施例について説明する。
- [0085] 下記条件の外カテーテルおよび内カテーテルを備えるカテーテル組立体(図1ー図3に示す形状)を作製した。
- [0086] 1. 外カテーテル本体
- 全長:1000mm(ハブを含まず)
- 外径D1:2.06mm
- 内径(ルーメン径)d1:1.85mm
- 外層の第1領域の長さ:10mm
- 外層の第1領域の材質:タンクステンフィラー配合のポリエステルエラストマー(ショアD硬度=44)
- 外層の第2領域の長さ:20mm
- 外層の第2領域の材質:ポリエステルエラストマー(ショアD硬度=46)
- 外層の第3領域の長さ:30mm
- 外層の第3領域の材質:ポリエステルエラストマー(ショアD硬度=57)

外層の第4領域の長さ:938mm

外層の第4領域の材質:ポリエステルエラストマー(ショアD硬度=78)

補強材層:断面が平板状のステンレス鋼製編組体

内層の材質:ポリテトラフルオロエチレン

ソフトチップ:タングステンフィラー配合のポリエステルエラストマー

ソフトチップの長さ:2mm

先端部の形状:ジャドキンス・レフト型

ハブの長さ:20mm

2. 内カテーテル本体

全長:1026mm(ハブを含まず)

外径D2:1.78mm

内径(ルーメン径)d2:1.15mm

内カテーテル本体部(基端側)の長さ:900mm

内カテーテル本体部の材質:タングステンフィラー配合のポリエステルエラストマー(ショアD硬度=57)

内カテーテル先端部の長さ:124mm

内カテーテル先端部の材質:タングステンフィラー配合のポリエステルエラストマー(ショアD硬度=38)

ソフトチップ:タングステンフィラー配合のポリウレタンエラストマー

ソフトチップの長さ:2mm

先端部の形状:直線状

ハブの長さ:27mm

以上より、実施例のカテーテル組立体は、 $d_1/D_1 = 0.9$ 、内カテーテルおよび外カテーテルを組み合わせた状態におけるうちカテーテルの突出長=3mmとなった。

[0087] <臨床試験>前述した手技により、3人の患者A、BおよびCに対し、右橈骨動脈に7Fr(フレンチ)=外径2.34mmのシースを備えたカテーテルイントロデューサーを経皮的に留置し、該シースより実施例のカテーテル組立体を導入し、血管内へ挿

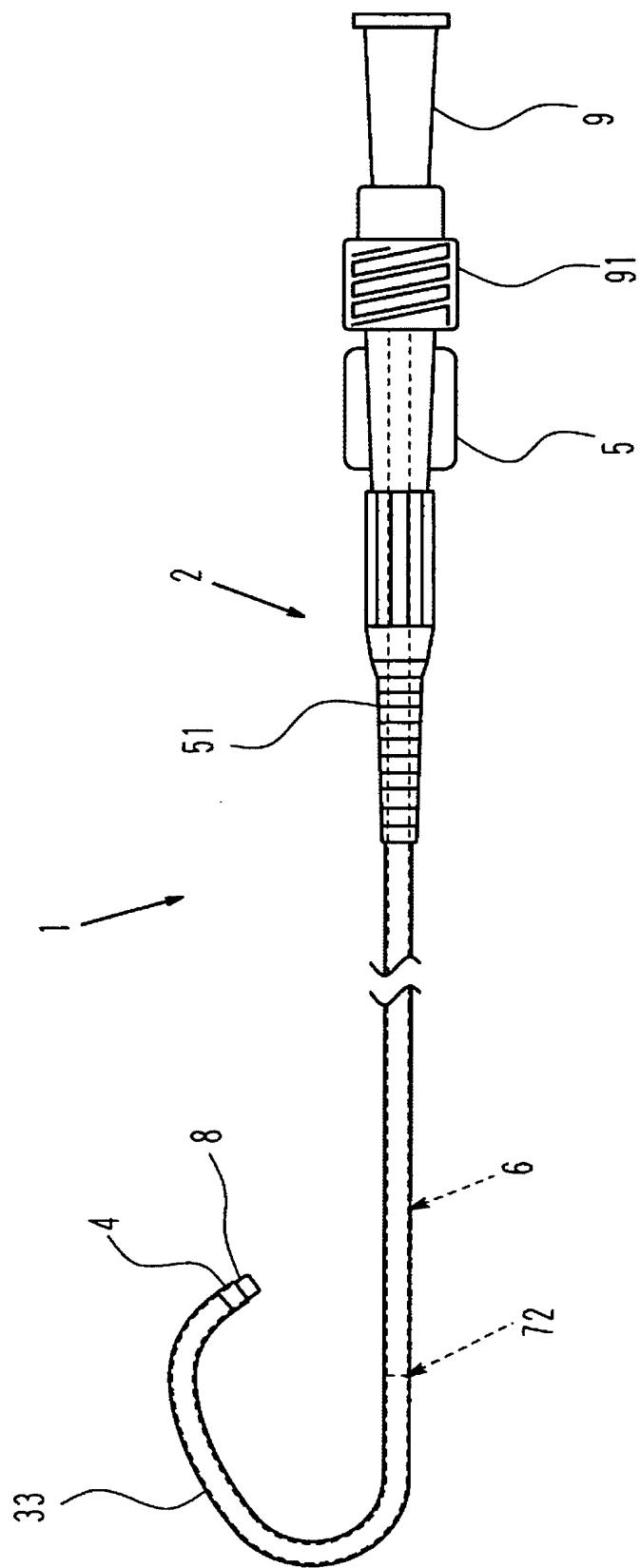
入した。内カテーテルの先端部を左冠状動脈口にエンゲージした後、X線造影剤を注入してX線造影を行ったところ、いずれも、鮮明な画像が得られた。

[0088] 次に、外カテーテルから内カテーテルを抜去し、外カテーテル内に、PTCA用のバルーンカテーテル(外径:0.9mm)をガイドワイヤを先行させながら挿入し、バルーンカテーテルの先端部(バルーン設置部)を外カテーテルの先端開口から突出させて、目的部(狭窄部)の手前に位置させた。次いで、ガイドワイヤを先行させながらバルーンカテーテルをバルーンが狭窄部に一致するまで進め、バルーンを拡張して狭窄部の拡張治療を行った。この手技は、バルーンの冠動脈内でのスタック(通過不良)を生じることなく、迅速、安全、円滑(確実)に行うことができた。また、エンゲージしている外カテーテル本体の先端が左冠状動脈口から外れることもなかった。

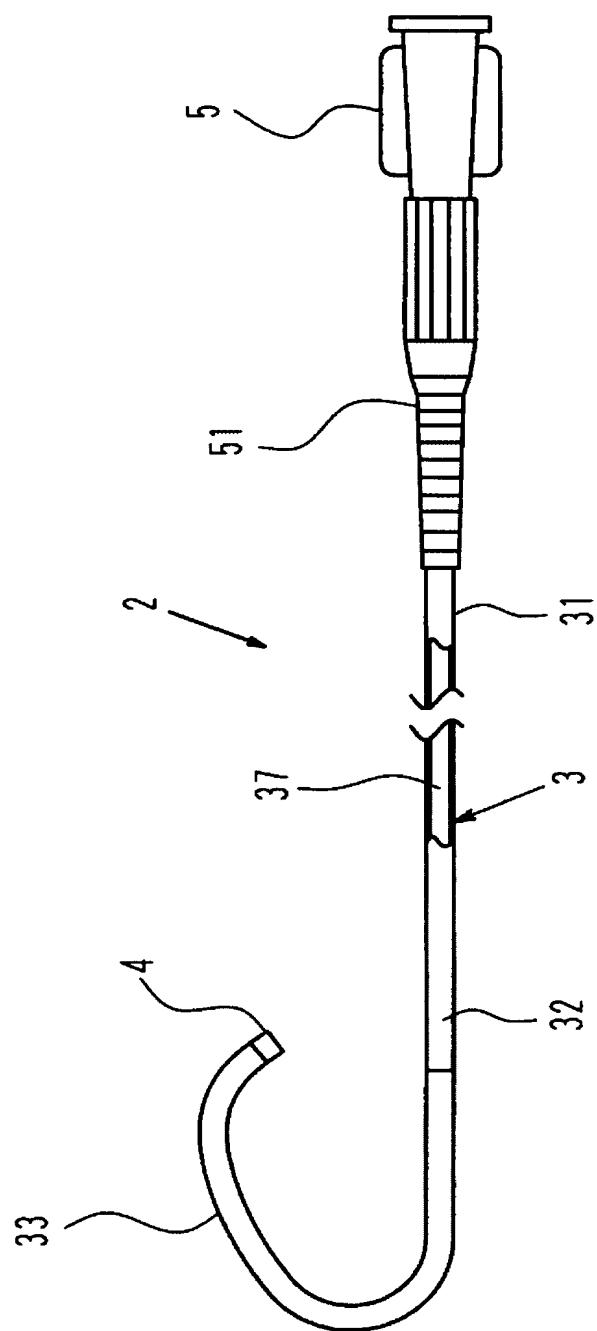
請求の範囲

- [1] 外カテーテルと、前記外カテーテル内に挿入し得る内カテーテルとを備えるカテーテル組立体であって、前記外カテーテルは、内層、外層およびそれらの間に位置する補強材層の少なくとも3層を有する外カテーテル本体と、前記外カテーテル本体の先端側に設けられた柔軟性に富むソフトチップと、前記外カテーテル本体の基端に設けられた外カテーテルハブとを有し、前記内カテーテルは、硬性の基端部と、該基端部より柔軟性に富む先端部と、前記基端部の基端に設けられた内カテーテルハブとを有し、前記外カテーテルハブと内カテーテルハブとは、互いに嵌合し、前記2つのカテーテル同士が相対的に回転、移動しないよう固定することができ、前記外カテーテルハブと内カテーテルハブとが嵌合した際、前記内カテーテルの先端の少なくとも一部が前記外カテーテルの先端より突出し、かつ、前記外カテーテルの先端と内カテーテルの先端との距離が、10mm以下であることを特徴とするカテーテル組立体。
- [2] 前記内カテーテルには、先端に柔軟性に富む第2のソフトチップが備えられている請求項1に記載のカテーテル組立体。
- [3] 前記第2のソフトチップの壁厚が、前記外カテーテルのソフトチップの壁厚よりも大きいことを特徴とする請求項2に記載のカテーテル組立体。
- [4] 前記外カテーテル本体の先端部は、所望の形状に湾曲した湾曲部を有する請求項1ないし3のいずれかに記載のカテーテル組立体。
- [5] 前記外カテーテルハブと内カテーテルハブとが嵌合した際、前記内カテーテルにおける前記硬性の基端部と前記柔軟性に富む先端部との境界が、前記外カテーテル本体の湾曲部より基端側に位置する請求項4に記載のカテーテル組立体。
- [6] 前記内カテーテルは、全体に渡って補強部材を有さない樹脂による一層構造である請求項1ないし5のいずれかに記載のカテーテル組立体。
- [7] 前記外カテーテルは、外径に対する内径の比率が、0.89以上、0.95以下である請求項1ないし6のいずれかに記載のカテーテル組立体。
- [8] 前記外カテーテルの壁厚は、前記内カテーテルの壁厚よりも小さいことを特徴とする請求項1ないし7のいずれかに記載のカテーテル組立体。

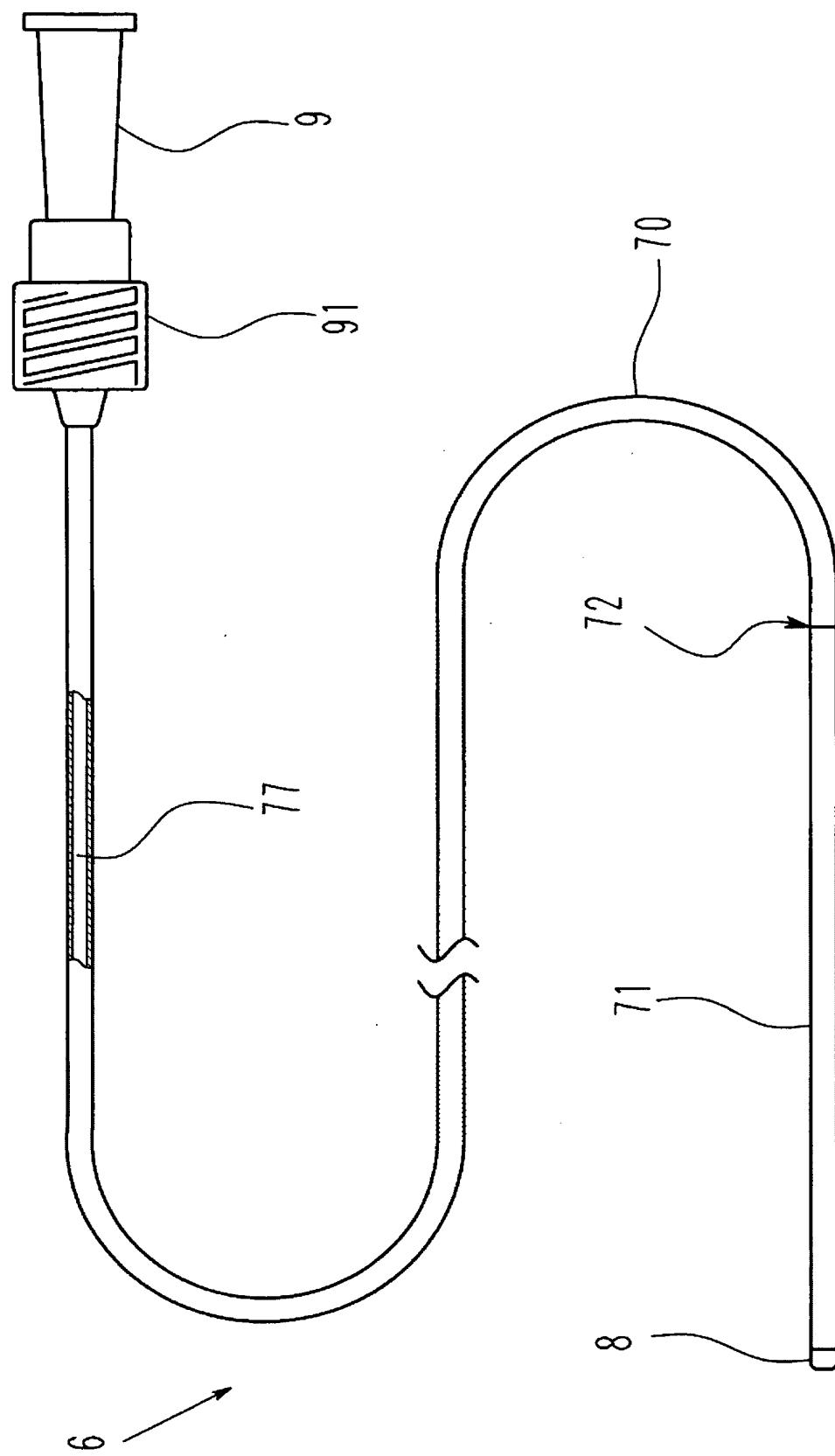
[図1]



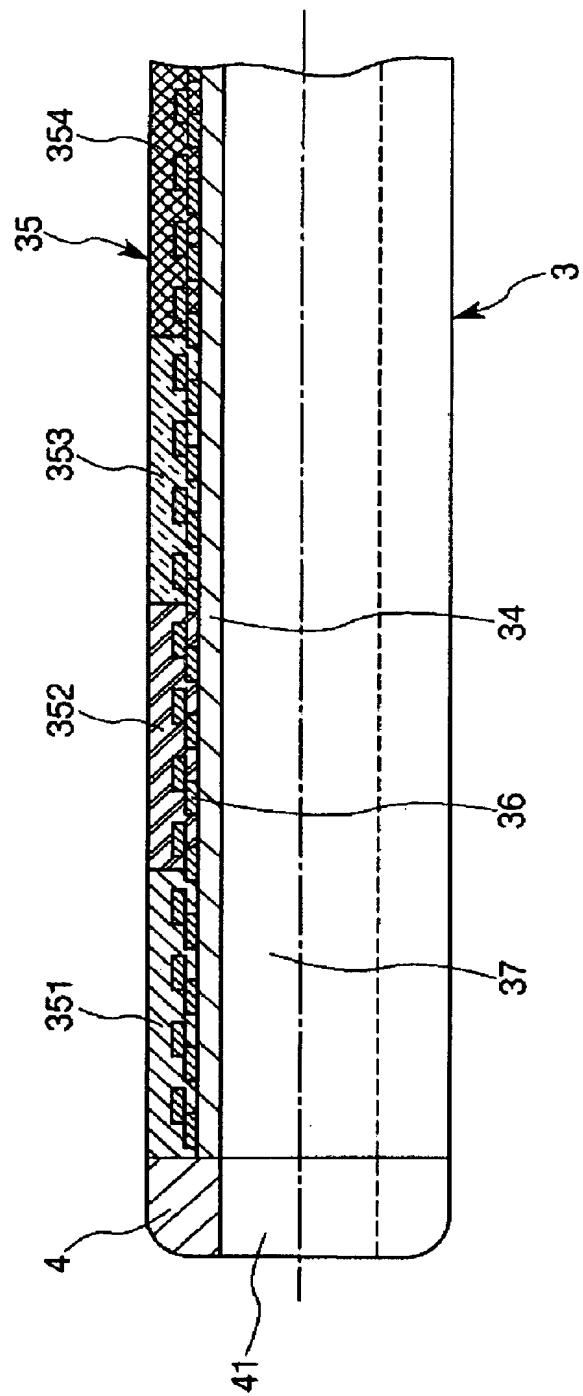
[図2]



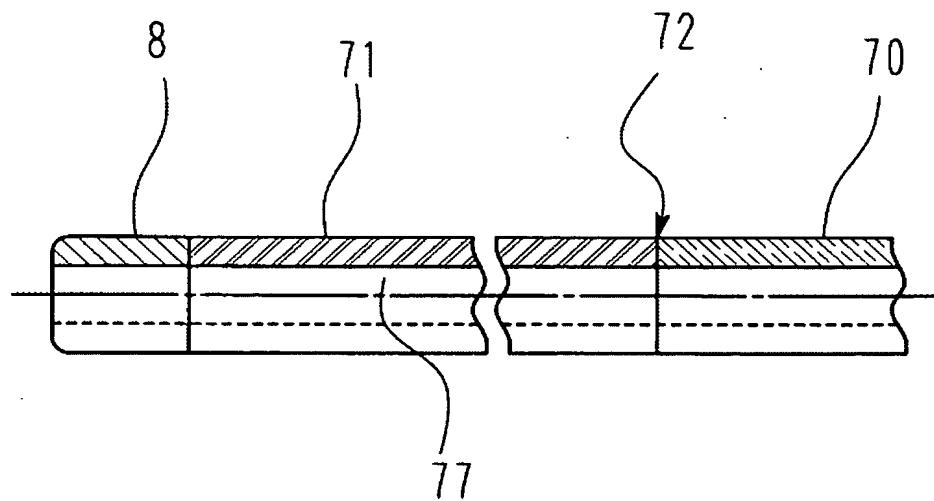
[図3]



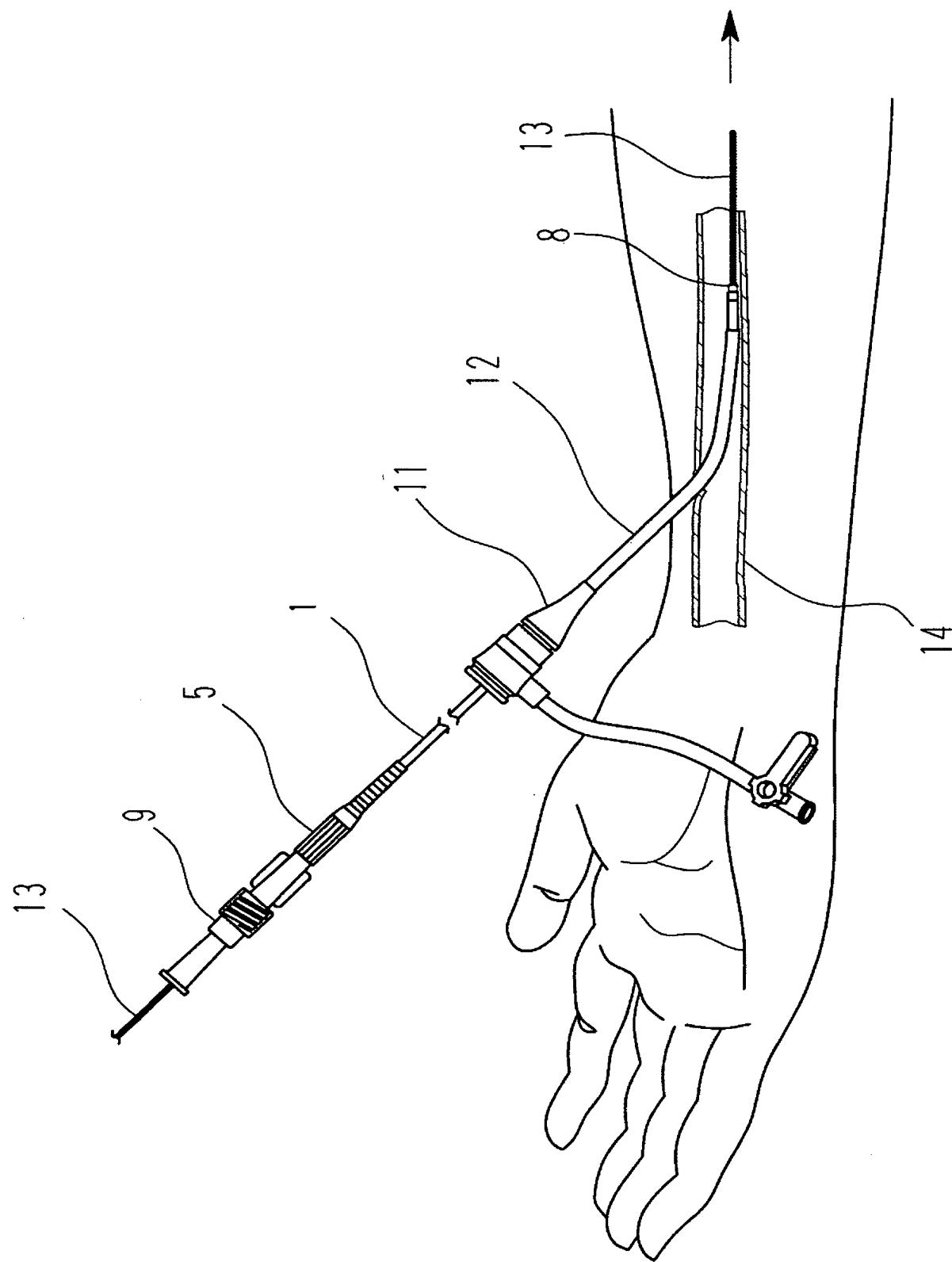
[図4]



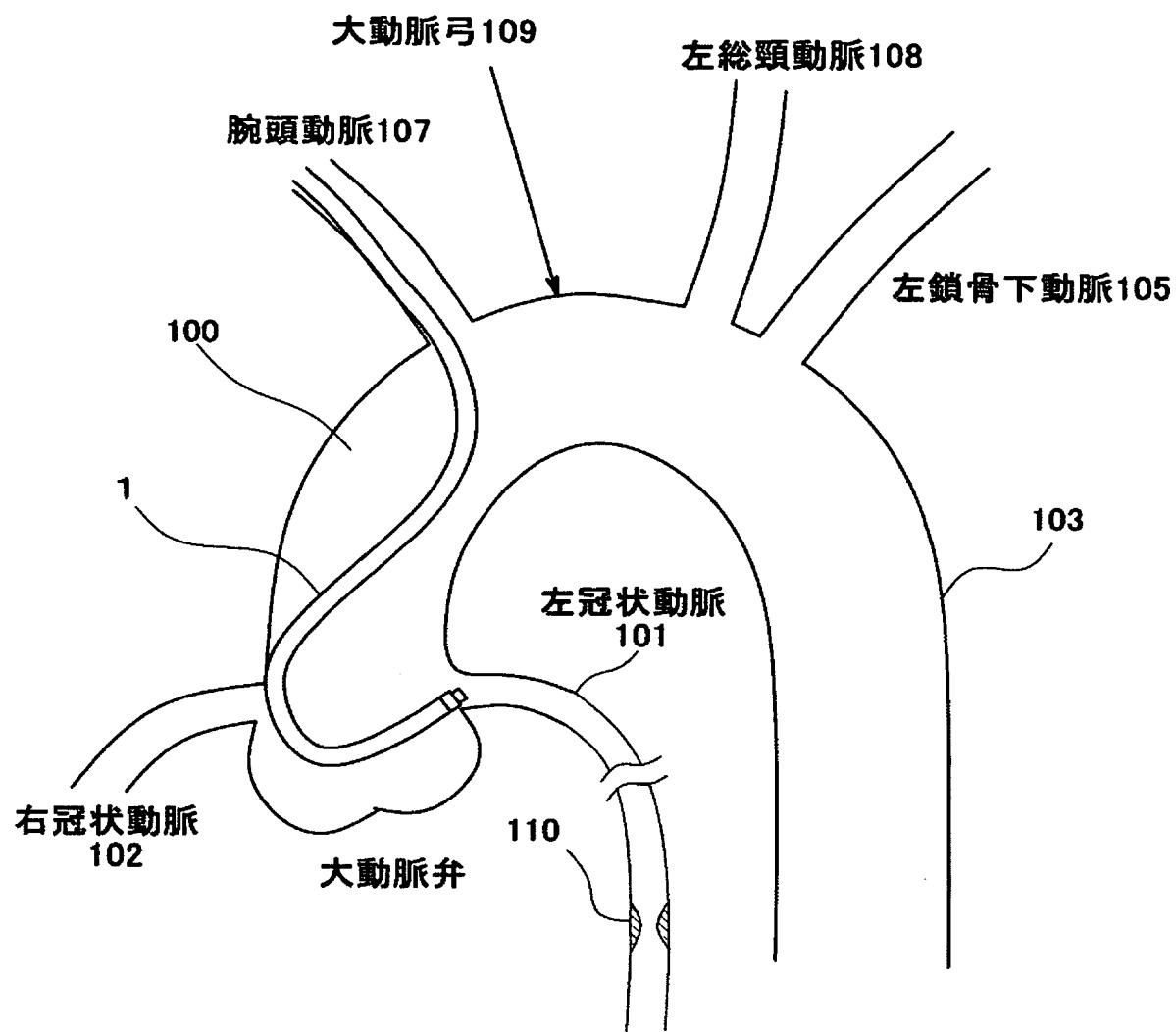
[図5]



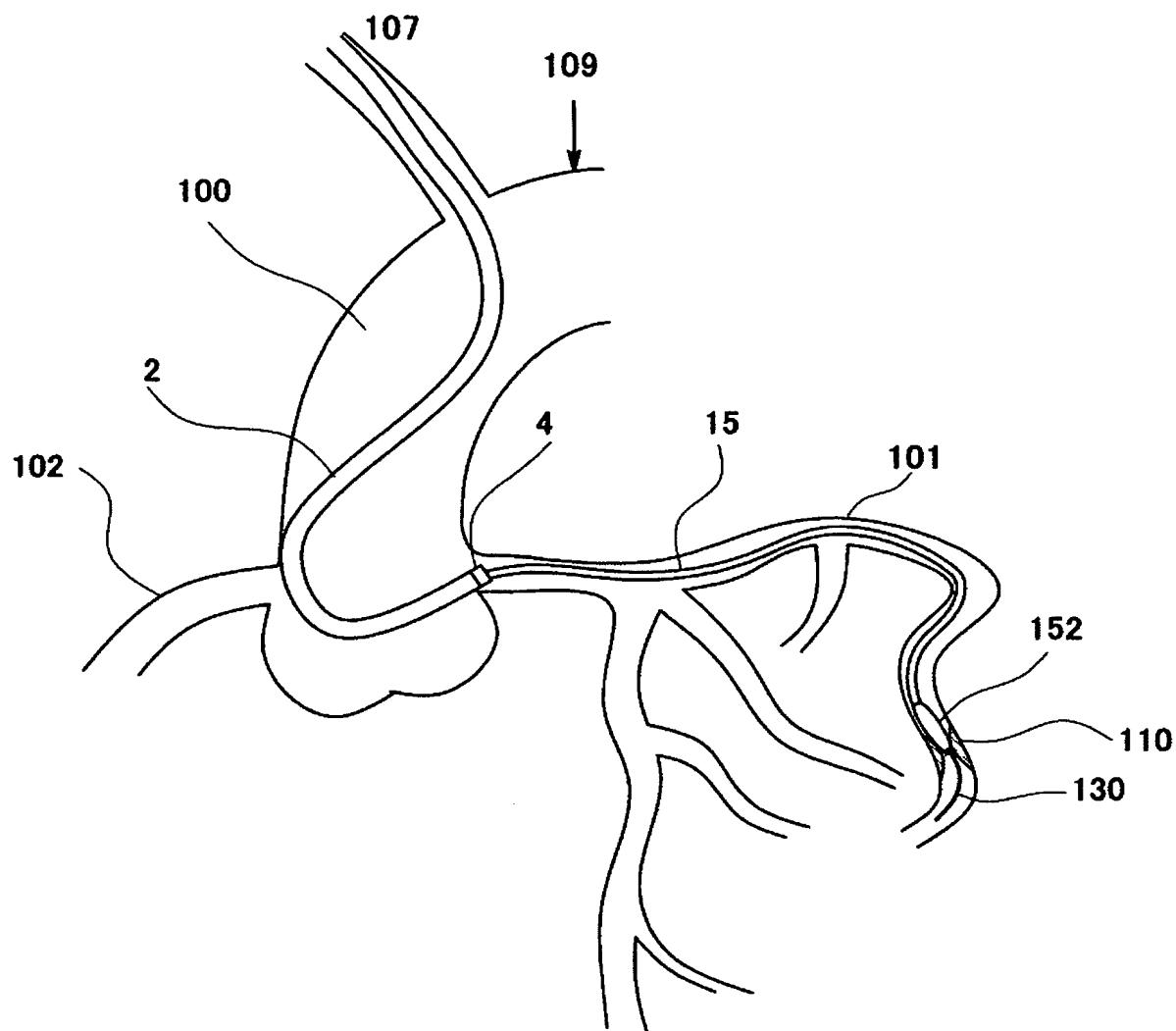
[図6]



[図7]



[図8]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2004/018459

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
Int.Cl⁷ A61M25/088

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
Int.Cl⁷ A61M25/00-25/088Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched
Jitsuyo Shinan Koho 1926-1996 Toroku Jitsuyo Shinan Koho 1994-2005
Kokai Jitsuyo Shinan Koho 1971-2005 Jitsuyo Shinan Toroku Koho 1996-2005

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	JP 11-500939 A (SciMed Life Systems, Inc.), 26 January, 1999 (26.01.99), Full text; all drawings & WO 1996/026758 A1 & US 5680873 A & EP 902703 A	1-8
Y	JP 7-041078 B2 (Schneider(USA), Inc.), 10 May, 1995 (10.05.95), Full text; all drawings & EP 439932 B1	1-8
Y	JP 63-238876 A (ADVANCED CARDIOVASCULAR SYSTEMS, INC.), 04 October, 1988 (04.10.88), Full text; all drawings & EP 277366 A1	1-8

 Further documents are listed in the continuation of Box C. See patent family annex.

- * Special categories of cited documents:
 "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
 "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date
 "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
 "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
 "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
 "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
 "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
 "&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search 22 February, 2005 (22.02.05)	Date of mailing of the international search report 08 March, 2005 (08.03.05)
Name and mailing address of the ISA/ Japanese Patent Office	Authorized officer
Facsimile No.	Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2004/018459

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
E, X	JP 2005-000553 A (Terumo Corp.), 06 January, 2005 (06.01.05), Full text; all drawings (Family: none)	1-8

国際調査報告

国際出願番号 PCT/JP2004/018459

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（IPC））

Int. C1. 7 A61M25/088

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料（国際特許分類（IPC））

Int. C1. 7 A61M25/00-25/088

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報 1926-1996年
 日本国公開実用新案公報 1971-2005年
 日本国登録実用新案公報 1994-2005年
 日本国実用新案登録公報 1996-2005年

国際調査で使用した電子データベース（データベースの名称、調査に使用した用語）

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
Y	J P 11-500939 A (シメッド ライフ システムズ インコーポレイテッド), 1999. 01. 26, 全文、全図 &WO 1996/026758 A1 &US 5680873 A &EP 902703 A	1-8
Y	J P 7-041078 B2 (シュナイダー・(ユーエスエイ) ・インコーポレーテッド), 1995. 05. 10, 全文、全図 &EP 439932 B1	1-8

 C欄の続きにも文献が列挙されている。 パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー

- 「A」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの
- 「E」国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの
- 「L」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献（理由を付す）
- 「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献
- 「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献

- 「T」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの
- 「X」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの
- 「Y」特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの
- 「&」同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

22. 02. 2005

国際調査報告の発送日

08. 3. 2005

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/JP)

郵便番号100-8915

東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官（権限のある職員）

門前 浩一

3 E 8723

電話番号 03-3581-1101 内線 3345

国際調査報告

国際出願番号 PCT/JP2004/018459

C (続き) . 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
Y	JP 63-238876 A (アドバンスド、カーデイオバスキユラー、システムズ、インコーポレーテッド), 1988. 10. 04、全文、全図 & EP 277366 A1	1-8
E, X	JP 2005-000553 A (テルモ株式会社), 2005. 01. 06、全文、全図 (ファミリーなし)	1-8